

Condizioni generali del contratto di acquisto

Premessa

Le presenti Condizioni hanno ad oggetto l'acquisto di beni e/o servizi da parte dell'azienda Novartis Vaccines and Diagnostics srl, con sede legale in via Fiorentina n.1, 53110 Siena (in prosieguo "Novartis" o l'"Acquirente") forniti dal Fornitore.

1. Validità delle Condizioni

La validità delle Condizioni è subordinata all'accettazione espressa per iscritto dell'Ordine di Acquisto da parte di Novartis e del Fornitore.

2. Definizioni

Nelle presenti Condizioni le seguenti definizioni avranno i significati dati a meno che il contesto non richieda diversamente: "Affiliata" significa qualsiasi società di capitale o di persone, ente, ditta, o altra entità giuridica che controlli, sia controllata da o sia soggetta al controllo di una delle Parti. Ai fini di questa definizione, "controllo" significa diretta o indiretta proprietà di almeno il cinquanta per cento (50%) dei diritti di voto o altro titolo di una parte o di altra entità.

"Autorità Regolatoria" significa ogni agenzia, dipartimento, ufficio, commissione, consiglio o altra entità governativa, sopra-nazionale, nazionale, regionale, provinciale o locale che disciplini o altrimenti eserciti un potere riguardo alla fabbricazione od alla fornitura dei Prodotti o dei Vaccini, inclusa la United States Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) e la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

"Data di Consegna Stabilita" significa la data nella quale i Prodotti identificati in un Ordine di Acquisto devono essere spediti al Luogo di Consegna come specificato dall'Acquirente nell'Ordine di Acquisto o, se non è specificata alcuna data di consegna, il trentesimo giorno dalla data dell'Ordine di Acquisto.

"Durata" significa la scadenza delle presenti Condizioni, la quale durata sarà il periodo che inizia dalla data di accettazione dell'Ordine di Acquisto e che cesserà alla data in cui le presenti Condizioni termineranno o saranno altrimenti risolte come stabilito nell'art. 13.

"Giorno Lavorativo" significa un giorno diverso dal Sabato e dalla Domenica nel quale le istituzioni bancarie in Siena, Italia, sono aperte.

"GMP" significa gli *standards pro-tempore* vigenti per le buone pratiche di fabbricazione riguardante i prodotti farmaceutici e i principi farmaceutici attivi usati come prodotti di partenza come disposto dalla Normativa applicabile (inclusi norme, regolamenti, linee guida, istruzioni, politiche ed altri requisiti di qualsiasi Autorità Regolatoria), in vigore di volta in volta, inclusi i (i) principi specificati da U.S. Current Food Manufacturing Practices, 21 CFR Parts 210, qualora applicabili ed (ii) ed i Regolamenti che disciplinano i Prodotti Medicinali nell'Unione Europea, Volume IV Buone pratiche di Fabbricazione per i Prodotti Farmaceutici, come di volta in volta modificate.

"Luogo di Consegna" significa il luogo nel quale i Prodotti devono essere consegnati come specificato nell'Allegato I alle presenti Condizioni.

"Normativa Applicabile" significa qualsiasi legge, norma, regolamento (inclusi norme, regolamenti, linee guida, istruzioni, politiche ed altri requisiti di qualsiasi Autorità Regolatoria) applicabili e in vigore, incluse le norme GMP, se applicabili.

"Parte" significa sia Novartis Vaccines che il Fornitore e "Parti" significa il Novartis Vaccines e il Fornitore;

"Prezzo" ha il significato evidenziato nell'Ordine di Acquisto.

"Prodotti" significa quei prodotti (beni e/o servizi) elencati nell'Ordine di Acquisto.

"Prodotto Difettoso" ha il significato evidenziato in prosieguo.

"Sito di Fabbricazione" significa la sede di produzione del Fornitore, come concordato tra le Parti.

"Terzo" significa ogni persona diversa dall'Acquirente, il Fornitore e ciascuna delle rispettive Affiliate.

3. Fornitura

Il Fornitore fornirà all'Acquirente quei prodotti elencati nell'Ordine di Acquisto (i "Prodotti").

Il Fornitore si impegna a che ciascun Prodotto sia conforme alle specifiche concordate tra le Parti e qualora richiesto sia prodotto in conformità al Quality Agreement (il "Quality Agreement").

4. Ordine di Acquisto

Tutti gli ordini di Prodotti saranno emessi dall'Acquirente per iscritto nella forma concordata di volta in volta tra le Parti ("Ordini di Acquisto").

Il Fornitore invierà una nota di ricevimento scritta dell'Ordine di Acquisto entro cinque (5) giorni dal ricevimento dell'Ordine. In assenza di tale comunicazione entro 5 giorni lavorativi si intenderà che il fornitore avrà accettato le condizioni riportate nel presente ordine. Condizioni o termini del Fornitore contenuti nella (o allegati alla) nota di ricevimento o nell'accettazione dell'Ordine di Acquisto, o qualsiasi documentazione allegata ai Prodotti alla consegna non formerà parte in alcun caso delle presenti Condizioni o di qualunque altro contratto firmato tra l'Acquirente e il Fornitore. Il Fornitore rinuncia ora per allora a qualsiasi diritto di far riferimento o richiedere l'applicazione di tali termini e condizioni. Nessun ordine di Prodotti sarà valido se non fatto per iscritto su un Ordine di Acquisto e il Fornitore non consegnerà alcun Prodotto prima di aver ricevuto un valido Ordine di Acquisto per tali prodotti. Ove richiesto, il Fornitore si impegna a fornire all'Acquirente su base settimanale – se non diversamente specificato per iscritto fra le Parti - lo stato di avanzamento della produzione dei Prodotti ordinati dall'Acquirente, specificando i dettagli del procedimento di produzione in corso e le quantità di prodotti giacenti nei suoi magazzini.

5. Consegna

Il Fornitore consegnerà le quantità di ciascun Prodotto evidenziate in ciascun Ordine di Acquisto, nella data stabilita e nella località di consegna stabilita, durante le normali ore lavorative dell'Acquirente. I tempi di consegna sono considerarsi essenziali. Ciascuna consegna di Prodotti sarà accompagnata da un documento di consegna che evidenzia, fra l'altro, il numero dell'Ordine di Acquisto, la data dell'Ordine di acquisto, il numero ed il contenuto dei pacchi, e, in caso di consegna parziale, la rimanente quantità da consegnare (e ogni altra documentazione richiesta secondo quanto stabilito dal Quality Agreement). Il Fornitore scaricherà i Prodotti a suo rischio, secondo le indicazioni dell'Acquirente. Qualora il Fornitore abbia, in qualsiasi momento, ragione di ritenere di non essere in grado di evadere completamente un Ordine di Acquisto nei tempi e in conformità alle presenti Condizioni, il Fornitore ne darà immediata notizia all'Acquirente e, a richiesta dell'Acquirente e senza pregiudizio di ogni altro diritto o rimedio dell'Acquirente, le Parti si incontreranno per discutere in qual modo la continuità della fornitura possa essere mantenuta. Qualora il Fornitore ometta di consegnare i Prodotti come stabilito dalle presenti Condizioni, l'Acquirente potrà, a sua discrezione, cancellare in tutto o in parte l'Ordine di Acquisto, se prima di tale cancellazione il Fornitore non sia stato liberato della sua obbligazione di fornire i Prodotti e abbia notificato all'Acquirente la nuova data di consegna.

6. Passaggio della Proprietà e dei Rischi

La proprietà dei Prodotti passerà dal Fornitore all'Acquirente al momento della consegna dei Prodotti nel luogo di consegna. I rischi di danno ai Prodotti o da loro perdita passano dal Fornitore all'Acquirente al momento in cui la consegna dei Prodotti nel luogo di consegna è stata completata, inclusi lo scarico e l'immagazzinamento.

7. Prezzo

L'Acquirente pagherà al Fornitore il prezzo per ciascun Prodotto (il "Prezzo") come stabilito di volta in volta fra il Fornitore e l'Acquirente.

Il prezzo è al netto di IVA, se dovuta, e comprenderà tutti gli altri costi ed oneri, inclusi quelli di confezionamento e di spedizione dei Prodotti al Luogo di consegna. L'IVA, se dovuta, sarà pagata dall'Acquirente successivamente all'emissione di una fattura secondo le indicazioni normative. Il Fornitore invierà all'Acquirente le fatture relative ai Prodotti dopo la consegna dei Prodotti nel Luogo di consegna. Ciascuna fattura porterà il numero di riferimento dell'Acquirente indicato nel relativo Ordine di acquisto.

8. Garanzie

Il Fornitore garantisce all'Acquirente che ogni Prodotto fornito all'Acquirente in base alle presenti Condizioni sarà fabbricato in conformità a quanto concordato tra le Parti ed ogni altra normativa applicabile, e comunque conforme alle presenti Condizioni (e al Quality Agreement qualora richiesto) e ciascuna consegna di prodotto dovrà:

- a) essere idonea allo scopo evidenziato dal Fornitore o reso noto al Fornitore dall'Acquirente;
- b) essere priva di difetti e non danneggiata;
- c) essere conforme alla documentazione indicata;
- d) avere una validità non inferiore a quella concordata tra le Parti e per tutto tale periodo essere esente da difetti sia nel materiale che nella fabbricazione.

L'Acquirente ispezionerà i Prodotti, o un campione di prodotto di una determinata consegna, entro un termine ragionevole dopo la consegna e potrà rifiutare ogni Prodotto danneggiato o difettoso o comunque non fabbricato o fornito conformemente alle presenti Condizioni o, a discrezione dell'Acquirente tutta o parte della consegna ove siano stati rinvenuti Prodotti difettosi, dandone notizia, entro trenta (30) giorni dalla consegna di ciascun Prodotto presso il luogo di consegna ovvero entro trenta (30) giorni dalla scoperta, in espressa ed accettata deroga all'art. 1495 Cod. Civ., di ogni difetto o non conformità che non possa essere scoperta da una ispezione di *routine* alla consegna.

Se l'Acquirente non accetta alcuni Prodotti, senza pregiudizio di ogni altro diritto o rimedio che l'Acquirente possa vantare, l'Acquirente avrà diritto a chiedere al Fornitore la sostituzione dei Prodotti rifiutati a rischio e spese del Fornitore stesso, o il pagamento all'Acquirente di ogni costo o spesa relativa ai Prodotti rifiutati.

Il Fornitore e l'Acquirente manterranno entrambi tutti quei registri che possano consentire un richiamo od una correzione sul campo di ciascun Prodotto o Vaccino, sia effettuati volontariamente che per direttiva o minaccia di una direttiva da parte di un'Autorità Regolatoria o altro ente governativo. Qualora il richiamo di un vaccino risulti dipendere da difetti di fabbricazione e consegna di Prodotti, secondo quanto stabilito nel presente contratto, il Fornitore ne sopporterà i relativi costi e spese, obbligandosi a rifondere e tenere indenne l'Acquirente e le sue Affiliate da, e con riferimento a, tutti tali costi e spese.

9. Aspetti regolatori

Il Fornitore concorda che Novartis, le sue Affiliate ed i loro rispettivi agenti e rappresentanti hanno diritto, di volta in volta, ad ispezionare e condurre un audit sia del Sito di Fabbricazione che della produzione dei Prodotti in conformità alle specifiche concordate tra le Parti e all'eventuale Quality Agreement. Il Fornitore si impegna ad informare tempestivamente Novartis, non appena ne venga a conoscenza, di qualsiasi visita o ispezione proposta o non preannunciata del Sito di Produzione da parte di qualsiasi Autorità Regolatoria ed a permettere a Novartis, alle sue Affiliate ed ai loro rispettivi agenti e rappresentanti di essere presenti e di partecipare a tale visita o ispezione.

Il Fornitore è tenuto, senza costi aggiuntivi per Novartis Vaccines, a cooperare con qualsiasi richiesta ragionevole di assistenza avanzatagli da Novartis Vaccines per ottenere e mantenere qualunque autorizzazione alla commercializzazione o altre approvazioni regolamentari dei vaccini. Il Fornitore otterrà e manterrà qualsiasi autorizzazione regolatoria di sua pertinenza, richiesta per provvedere alla produzione ed alla fornitura dei Prodotti all'Acquirente.

10. Riservatezza

Nel corso delle presenti Condizioni e per i cinque (5) anni successivi la sua scadenza o rescissione, in assenza del previo consenso scritto di Novartis, il Fornitore si impegna a non divulgare alcuna informazione riservata a terzi o usare alcuna informazione riservata per scopi diversi dalla fornitura dei Prodotti qui previsti. In particolare, il Fornitore non richiederà direttamente o indirettamente alcun diritto in merito alle informazioni riservate senza il previo consenso scritto di Novartis. L'obbligo alla riservatezza del Fornitore non si applica ad alcuna informazione o know-how che:

- (a) il Fornitore possa dimostrare tramite documentazione contemporanea di aver detenuto legittimamente in proprio possesso prima della divulgazione da parte di Novartis Vaccines;
- (b) all'epoca della divulgazione di cui sopra sia o diventi, senza alcuna colpa del Fornitore, di pubblico dominio; oppure
- (c) venga fornito al Fornitore da terzi dopo la divulgazione di cui sopra, senza venir meno ad alcun dovere nei confronti della Novartis Vaccines.

Il Fornitore può divulgare informazioni riservate ai propri dipendenti ed agenti che abbiano bisogno di conoscerle ai fini delle presenti Condizioni e che siano vincolati per iscritto a preservarne la segretezza grazie a clausole non meno onerose di quelle qui previste. Il Fornitore riconosce e concorda che le informazioni riservate sono e rimangono proprietà esclusiva di Novartis o delle sue affiliate o di terzi i quali le abbiano fornite a Novartis o alle sue affiliate. Il Fornitore si impegna, su richiesta di Novartis o delle affiliate di quest'ultima, a consegnare a Novartis o alle di lei affiliate informazioni riservate e tutti i materiali sviluppati da o per conto del Fornitore basati o comprendenti informazioni riservate.

11. Manleva

Il Fornitore si impegna a indennizzare e tenere indenne e risarcire l'Acquirente, le sue Affiliate ed i rispettivi amministratori, dirigenti, dipendenti e rappresentanti completamente ed a prima richiesta, da e in relazione a ogni e qualsiasi perdita, danno, responsabilità, penalità, costi e spese di giudizio (comprese, entro ragionevoli limiti, onorari professionali e spese legali) (le "Perdite"), dipendenti da condanna giudiziale e/o comunque pagate e derivanti o connesso o collegate a reclami, azioni giudiziarie procedimenti intentati da un terzo (includendovi ogni pretesa che il terzo ha subito lesioni personali o morte quale conseguenza dell'uso di un prodotto o della sua inclusione in un altro Prodotto) che derivino da, siano la conseguenza di, ovvero siano connessi a:

- a) la fornitura di un Prodotto difettoso da parte del Fornitore;
- b) ogni violazione o asserita violazione di qualsiasi diritto di proprietà intellettuale che possa sorgere in relazione all'uso, fabbricazione, fornitura o sfruttamento dei Prodotti;
- c) negligenza grave o dolo da parte del Fornitore o delle sue Affiliate e dei loro rispettivi dipendenti, amministratori o incaricati nell'adempimento del presente Contratto.

12. Responsabilità e Assicurazione

Nessuna delle Parti sarà responsabile verso l'altra per danni indiretti o consequenziali. Il Fornitore manterrà, per tutta la durata delle presenti Condizioni ogni copertura assicurativa connessa usualmente al normale corso dei suoi affari ed adeguata a coprire i suoi rischi in base al presente Contratto e provvederà, se richiesto, a fornire all'Acquirente una copia di ciascuna polizza, che attesti l'esistenza di tale assicurazione.

13. Durata e Risoluzione

Le presenti Condizioni decorreranno dalla data di accettazione dell'Ordine di Acquisto. L'Acquirente potrà risolvere le presenti Condizioni per qualsiasi ragione mediante comunicazione scritta da inviare al Fornitore con preavviso di 3 mesi.

Ciascuna delle Parti potrà dichiarare risolte le presenti Condizioni con effetto immediato mediante comunicazione scritta all'altra Parte se l'altra Parte presenta istanza di liquidazione o se il competente tribunale emette un'ordinanza disponendo la liquidazione della stessa per ragioni diverse dalla riorganizzazione aziendale in buona fede; un amministratore giudiziario, curatore, liquidatore o soggetto con analoghe funzioni viene nominato relativamente all'altra Parte o qualsiasi ramo della sua attività o complesso di beni; l'altra Parte inizia trattative con i propri creditori o non

riesce a pagare i propri debiti in scadenza e/o scaduti; o qualsiasi evento accada nei confronti dell'altra Parte in qualsiasi giurisdizione con effetti equivalenti o simili a quelli sopra indicati.

Ciascuna delle Parti potrà dichiarare risolte le presenti Condizioni qualora l'altra Parte commetta una violazione delle presenti Condizioni e, qualora sia stato possibile porre rimedio a tale violazione, abbia omesso di rimediare a tale violazione entro (30) trenta giorni a far data dal ricevimento di una comunicazione dell'altra Parte in tal senso.

Alla scadenza o risoluzione delle presenti Condizioni ciascuna delle Parti, a richiesta dell'altra, restituirà tutti i fascicoli, dati, registri ed altri materiali in suo possesso o sotto il suo controllo, contenenti o comprendenti informazioni confidenziali dell'altra Parte, tranne una copia che potrà essere trattenuta per l'archivio. La scadenza o la risoluzione delle presenti Condizioni opererà come cancellazione, a far data dalla scadenza o risoluzione, di tutti gli Ordini di Acquisto non eseguiti, e nessuna delle Parti sarà vincolata da alcuna obbligazione verso l'altra Parte in relazione agli Ordini di Acquisto così cancellati.

La scadenza o risoluzione delle presenti Condizioni avverrà senza pregiudizio dei diritti ed obbligazioni delle parti che sono stati acquisiti prima di tale risoluzione e le previsioni degli artt. 10, 12, 13, 14, 15 sopravvivranno alla scadenza o risoluzione per qualsiasi ragione delle presenti Condizioni.

14. Forza Maggiore

Una Parte non sarà responsabile verso l'altra per un inadempimento alle proprie obbligazioni in base alle presenti Condizioni se e nei limiti in cui tale inadempimento è dovuto a circostanze al di fuori di un suo ragionevole controllo, ivi compresi scioperi, serrate, conflitti sindacali, calamità naturali, incendi, guerre, rivolte, sommosse civili, terrorismo, danni dolosi, epidemie o pandemie, embarghi, quarantene, o adempimento a qualsiasi legge o disposizione di qualsiasi genere dell'Autorità (ciascuno da considerarsi come "evento di forza maggiore") e il termine per l'adempimento dell'obbligazione sia stato prorogato di conseguenza; a condizione che la Parte interessata abbia dato all'altra notizia scritta entro 30 (trenta) giorni dal verificarsi dell'evento di forza maggiore, specificando la natura e la portata dell'evento di forza maggiore, la sua prevedibile durata ed ogni azione presa o da prendere per evitare o ridurre al minimo i suoi effetti. Qualora all'Acquirente venga impedito o ritardato di gestire la sua azienda per cause di forza maggiore, egli potrà differire le date di consegna e di pagamento dei Prodotti. Qualora una Parte sia soggetta ad un evento di forza maggiore dovrà usare tutti gli sforzi ragionevoli da un punto di vista commerciale per eliminare o correggere l'evento di forza maggiore, tenendo informata l'altra parte di tali sforzi. Qualora un evento di forza maggiore duri continuativamente per un periodo di oltre trenta (30) giorni, la Parte non coinvolta dall'evento potrà dichiarare risolte le presenti Condizioni mediante comunicazione scritta all'altra Parte.

15. Comunicazioni

Tutte le comunicazioni che devono essere trasmesse a norma delle presenti Condizioni (le "Comunicazioni") dovranno essere redatte in forma scritta, in lingua italiana e/o inglese, e sottoscritte da o per conto della parte che le invia, potranno essere inviate a mano, per corriere, posta proprietaria, raccomandata con avviso di ricevimento o via fax, ma non tramite e-mail, o ai rispettivi indirizzi o numeri di fax delle Parti. Per Novartis: Novartis Vaccines and Diagnostics srl, via Fiorentina n. 1, 53100 Siena, Italia all'attenzione dei soggetti di volta in volta concordati tra le Parti.

Una comunicazione sarà ritenuta esser stata debitamente ricevuta qualora, se consegnata a mano, al momento della consegna, se spedita per posta prioritaria: cinque giorni lavorativi dalla spedizione, se inviata con raccomandata con avviso di ricevimento, alla data di ricevimento come da timbro apposto sulla ricevuta; se inviata per fax, al momento della trasmissione.

16. Legge 231/2001

Il Fornitore si impegna al più ligio rispetto della normativa vigente e dichiara, in particolare, di essere consapevole del decreto legislativo 231/2001. Di conseguenza, il Fornitore è tenuto ad astenersi da qualsiasi

*Novartis Vaccines & Diagnostics, Via Fiorentina 1, 53100, Siena
Condizioni generali del contratto di acquisto*

comportamento illecito dipendente da reato disciplinato dalla suddetta legge, indipendentemente dal fatto che il crimine sia stato realmente commesso ed indagato o meno. Se il Fornitore non fa fronte a tale obbligo, Novartis considererà tale circostanza come una violazione della fiducia su cui si basa il rapporto tra le parti ed una grave infrazione delle presenti Condizioni, dando alla società il diritto di rescindere immediatamente l'accordo ai sensi dell'art. 1456 C.C. e di ottenere un equo importo da determinarsi a compenso dei danni eventualmente subiti.

17. Pratiche etiche di affari

Nel fornire i Prodotti a Novartis Vaccines, il Fornitore è tenuto a rispettare le regole di civismo aziendale del Novartis Group, disponibili presso la seguente pagina Web: http://www.corporatecitizenship.novartis.com/downloads/managing-cc/02_2003_policy_on_corporate_citizenship.pdf che il Fornitore dichiara di conoscere ed accettare.

Il Fornitore dichiara di condividere i valori di Novartis, espressi nel "Codice di condotta verso terzi", disponibili presso la seguente pagina Web: http://www.corporatecitizenship.novartis.com/downloads/business-conduct/Novartis_TP_Code.pdf che il Fornitore dichiara di conoscere.

Il Fornitore garantisce che ai propri dipendenti coinvolti nella fornitura dei Prodotti è riconosciuto il trattamento giuridico previsto dalla normativa vigente e solleva Novartis da qualsiasi responsabilità in materia. In particolare il Fornitore garantisce di non avvalersi del lavoro di minori.

18. Protezione dei dati personali

Ai sensi del decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", le parti riconoscono mutuamente di aver ricevuto le informazioni previste dall'art. 13, relative al trattamento ed alla comunicazione dei dati forniti all'atto della sottoscrizione dell'Ordine di Acquisto e/o acquisiti successivamente dalle parti nel corso dell'esecuzione delle presenti Condizioni. A questo proposito, le parti assegnano all'apposizione della firma in calce all'Ordine di Acquisto il valore di dichiarazione di consenso al trattamento ed alla comunicazione dei rispettivi dati personali.

19. Legge e foro applicabile

Le presenti Condizioni sono rette dalle leggi della Repubblica Italiana e qualsiasi disputa sollevata in proposito che non possa essere risolta amichevolmente tra le parti verrà presentata esclusivamente al tribunale di Siena, Italia.

20. Approvazione Specifica

Le Parti hanno approvato l'Ordine di Acquisto soggetto alle presenti Condizioni. Di conseguenza, non è necessaria l'approvazione specifica ai sensi dell'art. 1341 C.C.